SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 39

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 16 febbraio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 10

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. **13**.

Attuazione della delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad altro rischio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 31 e 32;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/429 della Commissione, dell'11 gennaio 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la metodologia e i criteri per la valutazione e il riconoscimento dei regimi per l'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento di stagno, tantalio, tungsteno e oro;

Vista la raccomandazione (UE) 2018/1149 della Commissione, del 10 agosto 2018, relativa agli orientamenti non vincolanti per l'individuazione delle zone di conflitto o ad alto rischio e degli altri rischi legati alla catena di approvvigionamento ai sensi del regolamento (UE) 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, e in particolare l'articolo 21;

Visto l'articolo 1, comma 3, della legge di delegazione europea 2018 che prevede che eventuali spese non contemplate da leggi vigenti possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla citata legge e che alla relativa copertura si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea previsto dall'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto reca la disciplina per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/821 che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio, tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio, di seguito denominato «regolamento».

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni del regolamento.

Art. 2.

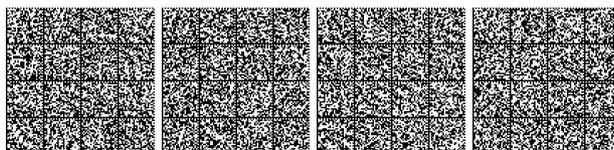
Autorità nazionale competente

1. Ai sensi dell'articolo 10 del regolamento, il Ministero dello sviluppo economico è designato Autorità nazionale competente, di seguito denominata «Autorità».

2. L'Autorità assicura l'applicazione effettiva e uniforme del regolamento, svolgendo i compiti ed esercitando le funzioni previste dagli articoli 3, 10, 11, 12, 13 e 16 dello stesso.

Art. 3.

Azioni per l'applicazione effettiva ed uniforme del regolamento

1. Nelle materie disciplinate dal presente decreto, l'Autorità partecipa ai lavori presso la Commissione europea, in particolare, al gruppo di esperti e al Comitato di cui all'articolo 15 del regolamento, e presso le organizzazioni internazionali, in particolare, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico. Le attività di cui al presente comma sono svolte di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. L'Autorità promuove la diffusione dei contenuti del regolamento attraverso iniziative e strumenti di comunicazione, informazione, accompagnamento, orientamento e sensibilizzazione sull'adozione di meccanismi di dovuta diligenza da parte degli importatori e lungo tutta la catena di approvvigionamento, in particolare a favore delle PMI, ivi inclusi gli strumenti e le misure di sostegno dell'Unione europea per le PMI, previsti al considerando 15 del regolamento. L'Autorità svolge, altresì, attività di sensibilizzazione presso la società civile per diffondere la conoscenza delle finalità e degli obiettivi del regolamento, in linea con il considerando 10 del regolamento medesimo.

3. L'Autorità si dota di una piattaforma *web* come strumento di promozione e supporto degli importatori e delle imprese nella catena di approvvigionamento. La piattaforma sarà utilizzata anche come strumento ad uso dell'Autorità con accesso riservato per gestire digitalmente i controlli *ex post* nelle diverse fasi e per creare aree di comunicazione e di scambio di informazioni con il Comitato e con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

4. L'Autorità effettua periodicamente attività di monitoraggio e valutazione dell'impatto del regolamento sulle PMI italiane, attraverso indagini specifiche, anche in collaborazione con le associazioni di categoria che le rappresentano.

Art. 4.

Obblighi di dovuta diligenza per gli importatori

1. Gli importatori dell'Unione forniscono all'Autorità, su sua richiesta, le informazioni relative al regime adottato per l'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento dei minerali e metalli originari da zone di conflitto o ad alto rischio in esecuzione degli obblighi previsti dagli articoli da 4 a 7 del regolamento, che si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2021 ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento.

Art. 5.

Controlli ex post

1. Sono soggetti ai controlli *ex post*, di cui all'articolo 11 del regolamento, gli importatori che rientrano nel campo di applicazione del medesimo regolamento, ivi compresi gli importatori che partecipano ai regimi per l'esercizio del dovere di diligenza riconosciuti, e gli importatori che si approvvigionano da fonderie e raffinerie responsabili globali, che figurano nell'elenco della Commissione di cui all'articolo 9, paragrafo 5, del regolamento.

2. L'Autorità, acquisito il parere del Comitato di cui all'articolo 8, definisce il programma annuale dei controlli *ex post*, sulla base delle informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, e seguendo un approccio basato sul rischio.

3. Tutti gli importatori che rientrano nel campo di applicazione del regolamento, il cui volume di importazione annuo è pari o superiore al volume annuo di cui all'allegato I del medesimo regolamento, sono soggetti ai controlli *ex post* che sono eseguiti con priorità nei confronti degli importatori con i più alti livelli di volumi di importazione annui e degli importatori le cui importazioni di minerali e metalli provengono direttamente da zone di conflitto o ad alto rischio o le attraversano, in conformità all'articolo 14 del regolamento. L'Autorità dispone, comunque, i controlli *ex post* nei casi in cui sia in possesso di informazioni rilevanti relative all'osservanza del regolamento da parte di un importatore dell'Unione, anche sulla base di comprovate indicazioni fornite da terzi.

4. L'Autorità comunica all'importatore l'avvio della procedura di controllo *ex post* contestualmente alla richiesta di fornire le informazioni e la documentazione atte a dimostrare l'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento, la documentazione relativa ai rapporti di *audit* effettuati da un soggetto terzo indipendente ai sensi di quanto previsto dall'articolo 11, paragrafo 3, lettere *b)* e *c)*, del regolamento, nonché ogni altra informazione e documentazione che l'Autorità ritenga necessaria per accertare il rispetto degli obblighi del regolamento.

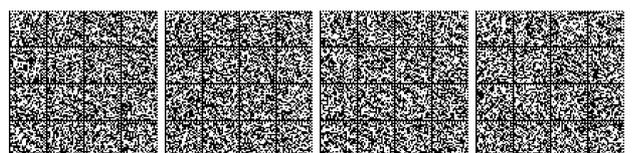
5. Il controllo *ex post* sul rispetto degli obblighi in materia di *audit* ai sensi di quanto previsto dall'articolo 11, paragrafo 3, lettera *c)*, del regolamento, si esercita anche sulla validità temporale degli *audit*, che dovranno far riferimento all'anno di importazione richiesto, sulla loro portata, che dovrà riguardare tutte le attività, i processi e i sistemi che l'importatore ha adottato per l'esercizio del dovere di diligenza, nonché sugli obiettivi dell'*audit* per accertarne la conformità agli articoli 4, 5 e 7 del regolamento.

6. L'Autorità può richiedere integrazioni documentali o chiarimenti relativi a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'Autorità stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni.

7. L'Autorità può altresì disporre ispezioni presso i locali aziendali. Gli importatori sono tenuti a fornire l'assistenza necessaria all'espletamento delle operazioni, a consentire l'accesso ai siti e a fornire le informazioni ed i documenti richiesti.

8. Per lo svolgimento dei controlli *ex post*, ivi incluse le ispezioni di cui al comma 7, l'Autorità si avvale di personale interno adeguatamente formato, di enti strumentali o di altri soggetti pubblici mediante appositi accordi di collaborazione.

9. L'Autorità conclude la procedura di controllo *ex post* entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'avvio della stessa all'importatore, dando notizia del suo esito all'interessato. Il suddetto termine può essere sospeso, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, in caso di richiesta di integrazioni di cui al comma 6. Il suddetto termine può essere altresì sospeso per un periodo non superiore a trenta giorni, in caso di ispezioni di cui al comma 7.

10. In caso di inadempimento alle richieste dell'Autorità, la stessa determina ed applica all'importatore sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità dello specifico inadempimento come disposto all'articolo 7.

11. Con decreto direttoriale sono stabilite le modalità operative per l'esecuzione dei controlli *ex post*, anche sulla base degli orientamenti non vincolanti eventualmente elaborati dalla Commissione europea in attuazione dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento. Con ulteriore decreto direttoriale l'Autorità approva il programma annuale dei controlli, previo parere del Comitato di cui all'articolo 8, comma 4.

12. L'Autorità conserva per un periodo di almeno cinque anni la documentazione relativa ai controlli *ex post* effettuati in conformità all'articolo 12 del regolamento.

Art. 6.

Misure correttive

1. Qualora l'Autorità abbia verificato infrazioni al regolamento ne dà comunicazione all'importatore e contestualmente prescrive le relative misure correttive da applicare e gli specifici adempimenti, in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento.

2. L'importatore presenta all'Autorità, entro il termine di trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, il piano di attuazione delle misure correttive e i relativi tempi di esecuzione.

3. L'Autorità, entro trenta giorni dalla ricezione del piano, lo approva o, sentito l'interessato, prescrive le eventuali modifiche da apportare allo stesso. Il piano, aggiornato con le modifiche prescritte, è comunicato dall'importatore all'Autorità non oltre cinque giorni dalla ricezione delle prescrizioni.

4. Entro quindici giorni dalla data di ultimazione delle misure prevista dal piano, l'importatore comunica all'Autorità l'avvenuta esecuzione delle misure correttive. L'Autorità, entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione dell'importatore, verifica la corretta esecuzione del piano.

Art. 7.

Sanzioni amministrative

1. L'Autorità svolge le attività di accertamento e di irrogazione delle sanzioni amministrative di cui al presente decreto.

2. L'importatore che, entro i termini indicati dall'Autorità, non ottempera alle richieste di cui all'articolo 5, commi 4 e 6, o non consente, nelle date indicate nella richiesta, le ispezioni e gli accertamenti di cui al medesimo articolo 5, comma 7, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 2.000 euro a 20.000 euro.

3. L'importatore che, secondo le modalità e nei termini indicati nel piano approvato dall'Autorità, non adotta le misure correttive di cui all'articolo 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 20.000 euro.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 8.

Comitato

1. Allo scopo di fornire supporto all'Autorità nello svolgimento delle proprie funzioni è istituito, presso il Ministero dello sviluppo economico, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, il Comitato per il coordinamento delle attività, di seguito denominato «Comitato», composto da un rappresentante ed un supplente designati dalle seguenti amministrazioni pubbliche:

a) Ministero dello sviluppo economico - Autorità, che lo presiede;

b) Presidenza del Consiglio dei ministri;

c) Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

d) Ministero dell'economia e delle finanze;

e) Ministero della giustizia.

2. Ove necessario, ai lavori del Comitato è invitata a partecipare l'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

3. Il Comitato, che si riunisce almeno due volte l'anno, coordina le attività esercitate da ciascuna delle amministrazioni partecipanti, per assicurare l'applicazione effettiva ed uniforme del regolamento, nonché ai fini della relazione da presentare alla Commissione europea entro il 30 giugno di ogni anno, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento.

4. Il Comitato esprime un parere sul programma annuale dei controlli *ex post*, predisposto dall'Autorità.

5. Il Comitato può essere consultato dall'Autorità, ove ritenuto opportuno.

6. Ai componenti del Comitato non sono corrisposti compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 9.

Cooperazione e scambio di informazioni

1. L'Autorità scambia informazioni con la Commissione europea, con le Autorità doganali e le Autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea, in conformità all'articolo 13 del regolamento.

2. L'Autorità richiede all'Agenzia delle dogane e dei monopoli la trasmissione dei dati necessari per l'espletamento dei controlli *ex post* sulla base delle dichiarazioni doganali dell'importatore al momento dell'immissione in libera pratica dei minerali e metalli contemplati dal regolamento. Tali informazioni, riferite ai volumi importati nell'anno precedente, saranno comunicate, su base annua, entro il 31 gennaio di ogni anno, nonché ogniqualvolta sia necessario disporre di ulteriori informazioni per lo svolgimento dei propri compiti, in conformità alle specifiche disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, e dell'articolo 18 del regolamento.

Art. 10.

Oneri finanziari

1. Per l'attuazione delle disposizioni del presente decreto e per assicurare l'applicazione effettiva ed uniforme del regolamento viene autorizzata la spesa di 500.010

euro annui a decorrere dall'anno 2021. Tali risorse sono destinate all'espletamento delle funzioni dell'Autorità di cui agli articoli 2, 3, 5, 6 e 9.

2. Agli oneri di cui al comma 1, pari a euro 500.010,00 annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. L'Autorità fa ricorso a risorse aggiuntive provenienti dalla destinazione della quota parte dei proventi derivanti dall'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 7. A tal fine, le predette sanzioni sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nella misura del cinquanta per cento, al Ministero dello sviluppo economico ai fini dell'integrazione delle risorse volte alla realizzazione delle attività di controllo.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione, è pubblicato nella G.U.U.E. 10 ottobre 2013, n. L 269.

— Il regolamento (UE) n. 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio, è pubblicato nella G.U.U.E. 19 maggio 2017, n. L 130.

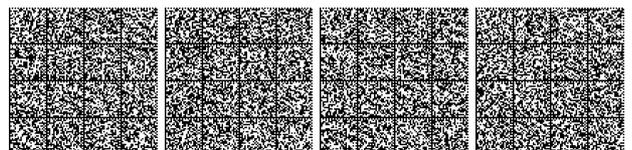
— Il regolamento delegato (UE) n. 2019/429 della Commissione, dell'11 gennaio 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la metodologia e i criteri per la valutazione e il riconoscimento dei regimi per l'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento di stagno, tantalio, tungsteno e oro, è pubblicato nella G.U.U.E. 19 marzo 2019, n. L 75.

— La raccomandazione (UE) n. 2018/1149 della Commissione, del 10 agosto 2018, relativa agli orientamenti non vincolanti per l'individuazione delle zone di conflitto o ad alto rischio e degli altri rischi legati alla catena di approvvigionamento ai sensi del regolamento (UE) n. 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, è pubblicata nella G.U.U.E. 17 agosto 2018, n. L 208.

— Il testo degli articoli 1 e 21 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i princìpi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge.

2. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea previsto dall'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Qualora la dotazione del predetto fondo si

rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'articolo 31, comma 4, della citata legge n. 234 del 2012.».

«Art. 21. *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/821, che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) designazione del Ministero dello sviluppo economico quale autorità nazionale competente, responsabile dell'applicazione effettiva e uniforme del regolamento (UE) n. 2017/821, dell'esecuzione di adeguati controlli *ex post* allo scopo di garantire che gli importatori dell'Unione europea di minerali o di metalli adempiano agli obblighi conformemente a quanto previsto dal citato regolamento, nonché di favorire la cooperazione e lo scambio di informazioni con la Commissione europea, con le autorità doganali e con le autorità competenti degli altri Stati membri, ai sensi degli articoli da 10 a 13 del medesimo regolamento;

b) definizione delle modalità dei controlli *ex post* di cui alla lettera *a)* del presente comma, in conformità alle disposizioni dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 2017/821;

c) istituzione, presso l'autorità nazionale competente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di un Comitato per il coordinamento delle attività, allo scopo di assicurare l'applicazione effettiva e uniforme del regolamento (UE) n. 2017/821, composto da rappresentanti delle diverse amministrazioni coinvolte, prevedendo che il medesimo Comitato coordini le attività anche ai fini della relazione da presentare alla Commissione europea entro il 30 giugno di ogni anno, contenente le notifiche circa le misure correttive e le relazioni riguardanti gli obblighi di audit svolti da soggetti terzi indipendenti, in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/821;

d) previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità della violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/821, conformemente alle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

e) destinazione di una quota parte dei proventi derivanti dalle sanzioni pecuniarie di nuova istituzione previste dai decreti legislativi di cui al comma 1 all'attuazione delle misure di controllo di cui alla lettera *b)* del presente comma, almeno nella misura del 50 per cento dell'importo complessivo.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14. *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 2017/821, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Il testo dell'art. 2, comma 7, della citata legge 7 agosto 1990, n. 241, così recita:

«Art. 2 *(Conclusione del procedimento).* — (*Omissis*).

7. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 17, i termini di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 del presente articolo possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Si applicano le disposizioni dell'articolo 14, comma 2.».

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi della legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

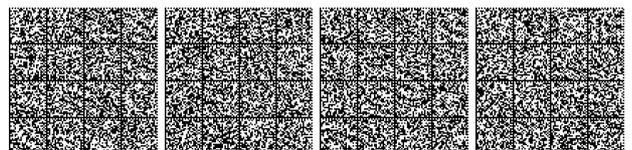
— Il testo dell'art. 41-*bis* della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, così recita:

«Art. 41-*bis (Fondo per il recepimento della normativa europea).* — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

21G00015

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 febbraio 2021.

Trasmissione all'Agenzia delle entrate dei dati riguardanti le erogazioni liberali agli enti del Terzo Settore, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente la semplificazione fiscale e la dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, che prevede che l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in anagrafe tributaria, nonché i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni uniche, rende disponibile telematicamente ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata;

Visto l'art. 3, comma 4, del richiamato decreto legislativo n. 175 del 2014, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati termini e modalità per la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate dallo stesso decreto;

Visto l'art. 15, comma 1.1, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede, tra l'altro, la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche delle erogazioni liberali a favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale;

Visto l'art. 14 del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 14 maggio 2015, n. 80, che prevede, tra l'altro, la deduzione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche delle erogazioni liberali effettuate da persone fisiche o da enti soggetti all'imposta sul reddito delle società in favore di fondazioni e associazioni riconosciute aventi per oggetto statutario la tutela, la promozione e la valorizzazione dei beni di interesse artistico, storico e paesaggistico di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e in favore di fondazioni e associazioni riconosciute aventi per scopo statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante il codice del Terzo settore, che prevede il riordino e la revisione organica della disciplina in materia di enti del Terzo settore;

Visto, in particolare, l'art. 83 del citato decreto legislativo n. 117 del 2017, che disciplina le detrazioni e deduzioni relative alle erogazioni liberali a favore degli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'art. 79, comma 5, del medesimo decreto nonché di quelle a favore degli altri enti del Terzo settore indicati al comma 6 alle condizioni ivi previste;

Visto l'art. 104, comma 1, dello stesso decreto legislativo n. 117 che stabilisce che le disposizioni di cui agli articoli 77, 78, 81, 82, 83, 84, comma 2, 85, comma 7, e di cui all'art. 102, comma 1, lettere *e)*, *f)* e *g)*, si applicano in via transitoria a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2017 e fino al periodo d'imposta di entrata in vigore delle disposizioni di cui al titolo X secondo quanto indicato al comma 2, alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, iscritte negli appositi registri, alle organizzazioni di volontariato iscritte nei registri di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e alle associazioni di promozione sociale iscritte nei registri nazionali, regionali e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano previsti dall'art. 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, come modificato dall'art. 61-*bis* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2018, che disciplina la trasmissione all'Agenzia delle entrate dei dati riguardanti le erogazioni liberali in favore delle Onlus, delle associazioni di promozione sociale e delle fondazioni ed ulteriori associazioni.

Tenuto conto degli esiti della sperimentazione di cui all'art. 1, comma 6, del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 gennaio 2018;

Considerato che le erogazioni liberali richiamate sono tra gli oneri detraibili e deducibili che ricorrono con maggiore frequenza nelle dichiarazioni dei redditi e che, con riferimento a tali oneri, occorre individuare i termini e le modalità per la trasmissione telematica dei relativi dati all'Agenzia delle entrate;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 14 gennaio 2021, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione telematica dei dati riguardanti le erogazioni liberali

1. Ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, a partire dai dati relativi all'anno d'imposta 2020, le organizzazioni

non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10, commi 1, 8 e 9, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, le associazioni di promozione sociale di cui all'art. 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383, le fondazioni e associazioni riconosciute aventi per scopo statutario la tutela, promozione e la valorizzazione dei beni di interesse artistico, storico e paesaggistico di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e le fondazioni e associazioni riconosciute aventi per scopo statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, trasmettono telematicamente all'Agenzia delle entrate, in via facoltativa, entro il termine previsto per la comunicazione dei dati relativi agli oneri e alle spese di cui all'art. 78, commi 25 e 25-*bis*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, una comunicazione contenente i dati relativi alle erogazioni liberali in denaro deducibili e detraibili, eseguite nell'anno precedente da persone fisiche, con l'indicazione dei dati identificativi dei soggetti eroganti. Alle erogazioni eseguite nei confronti delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, iscritte negli appositi registri, delle organizzazioni di volontariato iscritte nei registri di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e delle associazioni di promozione sociale iscritte nei registri nazionali, regionali e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano previsti dall'art. 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383, si applicano, ai sensi dell'art. 104 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in via transitoria fino al periodo d'imposta nel corso del quale interverrà l'autorizzazione della Commissione europea di cui all' art. 101, comma 10, del decreto legislativo n. 117 del 2017 e, comunque, fino al periodo di imposta di operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, se successivo alla predetta autorizzazione, le disposizioni previste dall'art. 83 dello stesso decreto legislativo n. 117.

2. I soggetti indicati al comma 1 sono tenuti a trasmettere in via telematica all'Agenzia delle entrate la comunicazione di cui al comma 1 con riferimento alle erogazioni liberali effettuate da donatori continuativi che hanno fornito i propri dati anagrafici e dagli altri donatori qualora dal pagamento risulti il codice fiscale del soggetto erogante:

a. a partire dai dati relativi all'anno d'imposta 2021, se dal bilancio di esercizio di cui all'art. 13 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, approvato nell'anno d'imposta cui si riferiscono i dati da trasmettere, risultano ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate superiori a un milione di euro;

b. a partire dai dati relativi all'anno d'imposta 2022, se dal bilancio di esercizio di cui all'art. 13 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, approvato nell'anno d'imposta cui si riferiscono i dati da trasmettere, risultano ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate superiori a 220.000 euro.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2, che hanno effettuato la comunicazione di cui al comma 1, comunicano, inoltre, l'ammontare delle erogazioni liberali restituite nell'anno precedente, con l'indicazione del soggetto a favore del quale è stata effettuata la restituzione e dell'anno nel quale è stata ricevuta l'erogazione rimborsata.

4. Nelle comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 vanno indicati esclusivamente i dati relativi alle erogazioni liberali effettuate tramite banca o ufficio postale ovvero mediante gli altri sistemi di pagamento previsti dall'art. 23 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

5. Nelle comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 non vanno indicati i dati delle erogazioni effettuate da chi si è limitato a raccogliere le donazioni effettivamente operate da altri soggetti.

6. Con riferimento alle comunicazioni di cui al comma 1 per le quali l'adempimento è facoltativo, non sono applicabili le sanzioni di cui all'art. 3, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, a meno che l'errore nella comunicazione dei dati non determini un'indebita fruizione di detrazioni o deduzioni nella dichiarazione precompilata.

7. A decorrere dal periodo d'imposta successivo all'autorizzazione della Commissione europea di cui all'art. 101, comma 10, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 ovvero dal periodo d'imposta successivo a quello di operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, se successivo all'autorizzazione, le disposizioni del presente decreto si applicano agli Enti del Terzo settore destinatari delle erogazioni liberali di cui all'art. 83 dello stesso decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

Art. 2.

Modalità di trasmissione telematica

1. Le modalità tecniche per la trasmissione telematica delle comunicazioni di cui all'art. 1 del presente decreto sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentita l'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Art. 3.

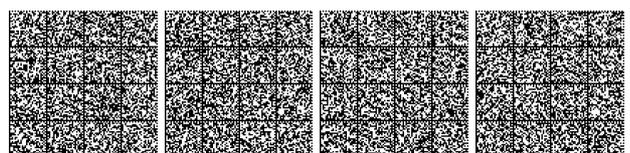
Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2021

Il Ministro: GUALTIERI

21A00840

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 dicembre 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agrisearch Innovations S.r.l.», in Castel San Pietro, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/44/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 10 agosto 2020 dal centro «Agrisearch Innovations S.r.l.» con sede legale in via Viara, 2100 - 40024 Castel San Pietro (BO);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 18 dicembre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 29 ottobre 2020 presso il centro «Agrisearch Innovations S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agrisearch Innovations S.r.l.» con sede legale in via Viara, 2100 - 40024 Castel San Pietro (BO) è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

vertebrati dannosi;

regolatori di crescita;

attivatori, bagnanti, tensioattivi, antischiuma e altri coadiuvanti in generale;

vinificazione, oleificazione, aperitizzazione di frutta e ortaggi tal quali o previa trasformazione;

colture in vivaio e fuori suolo.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agrisearch Innovations S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Agrisearch Innovations S.r.l.» in data 29 ottobre 2020.

2. Il centro «Agrisearch Innovations S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00806

DECRETO 22 dicembre 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agrolis Consulting S.r.l.», in Ronco all'Adige, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i

beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 6 novembre 2019 dal centro «Agrolis Consulting S.r.l.» con sede legale in via Fontanelle, 52 - 37055 Ronco all'Adige (VR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 6 novembre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 2 ottobre 2020 presso il centro «Agrolis Consulting S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agrolis Consulting S.r.l.» con sede legale in via Fontanelle, 52 – 37055 Ronco all'Adige (VR) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
colture tropicali;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo e malerbologia;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria;
produzione sementi;
vertebrati dannosi;
altro settore: insetti utili.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agrolis Consulting S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

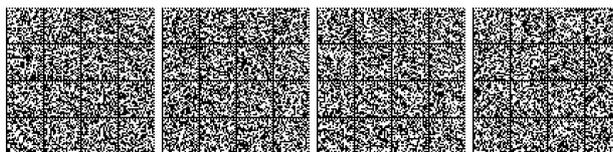
Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Agrolis Consulting S.r.l.» in data 2 ottobre 2020.

2. Il centro «Agrolis Consulting S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00807

DECRETO 22 dicembre 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agroservice R&S S.r.l.», in Andria, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 24 febbraio 2019 dal centro «Agroservice R&S S.r.l.» con sede legale in contrada Papparicotta snc - 76123 Andria (BT);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 24 febbraio 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 23 ottobre 2020 presso il centro «Agroservice R&S S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agroservice R&S S.r.l.» con sede legale in contrada Papparicotta snc - 76123 Andria (BT) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale;

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agroservice R&S S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Agroservice R&S S.r.l.» in data 23 ottobre 2020.

2. Il centro «Agroservice R&S S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00808

DECRETO 30 dicembre 2020.

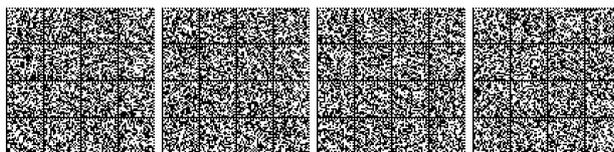
Divieto di pesca, detenzione a bordo, trasbordo ovvero sbarco di esemplari della classe Holothuroidea (Oloturia).

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri e, in particolare, il capo VII – Piani di gestione – articoli 18 e 19;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/1996, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/1993, (CE) n. 1627/1994 e (CE) n. 1966/2006, ed in particolare l'art. 102;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comuni-

tario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, in cui si individuano, quali strumenti per il controllo della capacità della flotta tra gli altri, l'utilizzo degli attrezzi da pesca;

Visto il regolamento (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2 della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, concernente le «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale» e, in particolare, l'art. 12;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019»;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali 28 luglio 2016, recante misure tecniche per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale e non regolamentata;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 dicembre 2019, n. 13130, con il quale è stata vietata la pesca, la detenzione a bordo, il trasbordo ovvero lo sbarco di esemplari della classe Holothuroidea (comunemente detti cetrioli di mare o oloturie) fino al 31 dicembre 2020;

Visto l'art. 191, paragrafo 2 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Considerato che ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, paragrafo 1, lettera *a)* del citato regolamento (UE) n. 1380/2013, la politica comune della pesca riguarda, tra l'altro, la gestione delle attività di pesca e delle flotte che sfruttano le risorse biologiche marine;

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2 del citato decreto legislativo n. 4/2012, l'amministrazione può, con proprio decreto, disporre limitazioni alle attività di pesca al fine di conservare e gestire le risorse ittiche;

Considerato che, in particolare, il prelievo delle oloturie (risorse destinate prevalentemente al consumo in mercati extracomunitari) ha assunto sempre maggiore dimensione tanto da richiedere la valutazione dell'applicazione del principio di precauzione fissato dal citato art. 191, paragrafo 2 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Tenuto conto che l'istituto ISPRA – Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale di Roma – negli anni precedenti, e in particolare con parere del 18 ottobre 2019, ha rilevato che un eventuale autorizzazione allo sfruttamento delle oloturie potrebbe portare ad un impatto severo in aree riconosciute come ecologicamente di grande pregio («strutturanti dell'*habitat*»), con effetti negativi sulla biodiversità ed i servizi ecosistemici, ivi inclusi gli equilibri che sostengono la produttività delle specie commerciali;

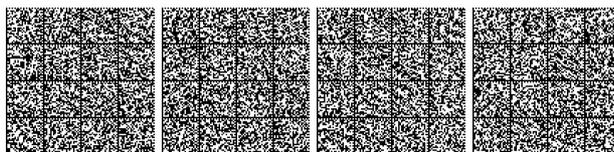
Considerato che sono in corso di esecuzione progetti e studi scientifici, nello specifico da parte del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), finalizzati alla valutazione dello stato della risorsa, del potenziale commerciale e dell'eventuale conferma delle conseguenze sull'ecosistema marino derivanti da una autorizzazione alla pesca, detenzione a bordo, trasbordo ovvero sbarco di esemplari della classe Holothuroidea (oloturia);

Rilevato il ruolo fondamentale svolto dalle oloturie ai fini della conservazione dell'ecosistema marino e delle altre risorse biologiche del mare in ragione della forte interdipendenza esistente tra gli organismi marini e del ruolo svolto da ciascuno di essi che importa l'applicazione del principio di precauzione;

Ritenuta pertanto la necessità di prorogare il divieto della pesca delle oloturie fino al 31 dicembre 2021, in attuazione del principio di precauzione e nelle more dell'emanazione di provvedimenti strutturali in materia;

Decreta:

Art. 1.

1. Dalla data del 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre 2021, salvi gli ulteriori provvedimenti dell'amministrazione, è fatto divieto di pescare (catture bersaglio o accessorie), detenere a bordo, trasbordare ovvero sbarcare esemplari della classe Holothuroidea (comunemente detti cetrioli di mare o oloturie).

2. Le violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'affissione nell'albo delle capitanerie di porto, ed entra in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 62

21A00841

DECRETO 5 febbraio 2021.

Cancellazione di varietà di specie agrarie, su richiesta del costitutore, dai relativi registri nazionali delle varietà vegetali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modificazioni, relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, comma 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021, al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021, che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, e le disposizioni ivi contenute;

Viste le domande presentate ai fini della cancellazione della varietà di specie agrarie dai rispettivi registri nazionali e che per le varietà di cui si chiede la cancellazione, nella riunione del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione sementi del 14 dicembre 2020, si è ritenuto che non rivestano particolari interessi in ordine generale;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono cancellate dal registro delle varietà dei prodotti sementieri, le sotto elencate varietà di specie agrarie:

Specie	Codice	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Riso	13243	Falco	Camalia Sementi
Riso	14201	Neve	Camalia Sementi
Girasole	12102	MAS 84E	Mas Seeds
Girasole	18539	MAS 90K	Mas Seeds
Girasole	10992	MAS 91A	Mas Seeds
Girasole	16989	Majoret	Mas Seeds
Girasole	18538	Marmara	Mas Seeds
Girasole	17821	Saphir	Mas Seeds
Girasole	19326	Starliner	Mas Seeds
Girasole	17556	Sunbuzz	Agri Obtentions
Girasole	17554	Sunset	Agri Obtentions
Girasole	19319	Sutton	Mas Seeds
Girasole	17690	Suzy CLP	Mas Seeds
Girasole	19327	Wolverine	Mas Seeds

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A00842

DECRETO 5 febbraio 2021.

Iscrizioni di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali delle varietà vegetali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

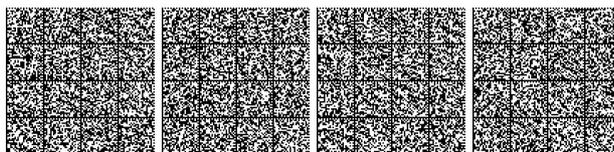
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione della varietà di specie agrarie nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso delle riunioni del 14 e 17 dicembre 2020 del gruppo permanente per la protezione delle piante - sezione sementi;

Considerato che il controllo effettuato sulle denominazioni proposte ha dato esito positivo e che non sussistono motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, le cui descrizioni e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Girasole

Codice SIAN	Denominazione	Tipo Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
19778	LS Luminal	S	Laboulet Semences
19806	Suntiger	S	Agri Obtentions; Institut national de la recherche agronomique (I.N.R.A.)
19817	KWS Cesares CL	S	KWS SAAT SE
19818	KWS Amores CL	S	KWS SAAT SE
19820	KWS Danieles CL	S	KWS SAAT SE
19826	KWS Leones CL	S	KWS SAAT SE
20020	N4H302 E	S	NUSEED EUROPE LTD
20022	N4L460 CL	S	NUSEED EUROPE LTD
20024	N4H471 CL	S	NUSEED EUROPE LTD
20025	N4H422 CL	S	NUSEED EUROPE LTD
20026	N6L211 CL	S	NUSEED EUROPE LTD
20027	N4H469 CL	S	NUSEED EUROPE LTD
20028	N4H407 CL	S	NUSEED EUROPE LTD
20029	N4H342 CLP	S	NUSEED EUROPE LTD
20148	Hook	S	RAGT 2N S.A.S.
20176	LG58634	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20179	LG58656	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20180	LG50779 SX	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20256	P63HH165	S	PIONEER OVERSEAS CORPORATION
20257	P64HH167	S	PIONEER OVERSEAS CORPORATION
20259	P63LE166	S	PIONEER OVERSEAS CORPORATION
20260	LG50739 SX	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20262	LG50539 SX	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20264	LG50500	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20266	LG50450	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20267	Clyde	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20268	LG50684	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20271	LG50475	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20274	LG50713 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20275	Rubens CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20279	LG50687 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20280	LG50501 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20282	LG50440 CLP	S	LIMAGRAIN EUROPE S.A.
20326	SW1H82	S	S&W Seed Company Australia Pty Ltd

20327	SW 1M83CL	S	S&W Seed Company Australia Pty Ltd
20328	SW1L80	S	S&W Seed Company Australia Pty Ltd
20329	SW1L79	S	S&W Seed Company Australia Pty Ltd
20343	SY Ivori CLP	S	SYNGENTA PARTICIPATION AG
20347	RGT CHarllotte CL	S	RAGT 2N S.A.S.
20350	Julius	S	MAS SEEDS
20351	CS Magenta	S	CAUSSADE SEMENCES
20352	Skye	S	RAGT 2N S.A.S.
20356	MAS 815OL	S	MAS SEEDS
20357	MAS 826OL	S	MAS SEEDS
20361	CS Barbara	S	CAUSSADE SEMENCES
20363	MAS 920CP	S	MAS SEEDS
20364	Melchior	S	MAS SEEDS
20365	Blade	S	MAS SEEDS
20371	Vador	S	MAS SEEDS
20372	Denver	S	MAS SEEDS
20376	SY Barilio	S	SYNGENTA PARTICIPATION AG
20377	Tonga	S	RAGT 2N S.A.S.
20383	Suvango	S	SYNGENTA PARTICIPATION AG
20387	SGT Billykid	S	RAGT 2N S.A.S.
20391	Sureli	S	SYNGENTA PARTICIPATION AG
20395	RGT Angello	S	RAGT 2N S.A.S.
20396	ES Hudson SU	S	EURALIS SEMENCES
20427	Komodo	S	RAGT 2N S.A.S.
20428	RGT Acapullco	S	RAGT 2N S.A.S.
20430	Tahiti CLP	S	RAGT 2N S.A.S.
20432	Impullsion CLP	S	RAGT 2N S.A.S.
20433	Indonesia CLP	S	RAGT 2N S.A.S.
20436	RGT Fenomenall	S	RAGT 2N S.A.S.
20440	ES Darinis CLP	S	EURALIS SEMENCES
20441	ES Copernic	S	EURALIS SEMENCES
20442	ES Lena	S	EURALIS SEMENCES
20444	ES Tanais CLP	S	EURALIS SEMENCES
20452	ES Futuric	S	EURALIS SEMENCES
20453	ES Gama	S	EURALIS SEMENCES
20454	ES Yasminis CLP	S	EURALIS SEMENCES
20455	ES Megapolis CLP	S	EURALIS SEMENCES
20457	ES Averon SU	S	EURALIS SEMENCES
20495	NS H 7846	S	KWS SAAT SE
20496	Orientes SU	S	KWS SAAT SE

Riso

Codice SIAN	Denominazione	Tipo Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20265	Anromeda CL	-	SA.PI.SE Sardo Piemontese Sementi
20075	BSIN19	-	Bertone Sementi
20305	Caroly	-	Riso Gallo
19667	Castigliano	-	Lugano Leonardo
19405	CL125HP	-	HPR S.R.L.
20192	Dario CL	-	SA.PI.SE Sardo Piemontese Sementi
20409	ECCO365	S	Rice Tech Inc.
20410	ECCO985 FP	S	Rice Tech Inc.
20308	Edison	-	SIS Società Italiana Sementi
20158	Misaki	-	SA.PI.SE Sardo Piemontese Sementi
19666	Nerone 2	-	Lugano Leonardo
20083	Riond	-	Bertone Sementi
20306	Tesla	-	SIS Società Italiana Sementi
19665	Velox	-	Lugano Leonardo
18953	Verelè	-	Vasino teresio e figlio Giuseppe SS
19775	Yari	-	Lugano Leonardo

Lino

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18024	LS Orcalia	Laboulet Semences
19777	LS Opera	Laboulet Semences

Barbabietola da zucchero

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19703	Smart Alamea KWS	KWS Italia S.p.A.
19701	Smart Sephora KWS	KWS Italia S.p.A.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A00843

DECRETO 5 febbraio 2021.

Iscrizione di varietà di mais e cereali a paglia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazione proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 5/2020 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Mais

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
18893	Fairplay	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano
19766	Darkness	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18930	Traduxio	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
20079	RGT Lexxypol	300	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia

Frumento duro

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19606	Bacco	Isea S.r.l. - Corridonia (MC)

Frumento tenero

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19610	Tecla	Isea S.r.l. - Corridonia (MC)
19547	Costante	Università degli studi di Udine, Baldini Mario - Udine, Turi Maurizio - Udine e Guerresi S.r.l. - Sommacampagna (VR)

Orzo polistico

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19596	Opale	Isea S.r.l. - Corridonia (MC) e CREA-GPG Centro di Ricerca per la Genomica e la Postgenomica Animale e Vegetale - Fiorenzuola d'Arda (PC)
19654	KWS Jojau	KWS Momont S.A.S. - Francia

Triticale

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19599	Conero	Isea S.r.l. - Corridonia (MC)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00844

DECRETO 5 febbraio 2021.

Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

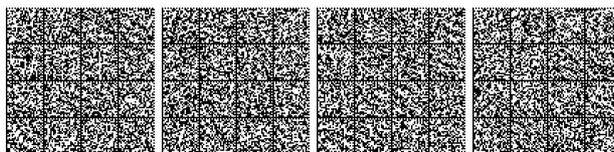
Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
19717	Spacex	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19718	Facina	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19722	DKC3218	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19724	DKC3601	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19728	DKC3400	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19729	DKC3402	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19730	Vasari	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19749	DKC3414	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19753	Aprecia	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19754	DKC3410	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19755	DKC3418	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19757	Weekli	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19759	DKC3710	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19808	DKC3098	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19810	Visible	200	HT	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19811	Hoax	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19813	Habitat	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19814	DKC4079WX	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19815	DKC4162WX	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
19821	Fearless	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19823	Hotline	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19825	Jersey	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19827	Greatful	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19828	Stroke	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19830	Plutor	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19832	MAS 140E	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19834	Jiglle	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19840	SY Ignis	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19841	SY Solandri	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19843	SY Ambador	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19924	Senator	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19934	Glamour	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19939	Inception	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19943	Pamphlet	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19945	Farmelastic	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19948	Jam	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania

Codice	**Denominazione**	**Classe Fao**	**Tipo di Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
19950	Penumbra	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19956	Fight	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19986	Rulac	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19992	Propaganda	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
19994	Poetic	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20011	Purple	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20012	Reliable	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20014	Snowy	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20015	Farmpower	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20016	Justy	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20017	Agresso	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20018	Sniff	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20019	Linear	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH - Germania
20031	Barington	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20033	Ekum	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20034	RGT Fonxxionel	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20035	RGT Aloexx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20041	Archiv	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20042	Binar	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20043	RGT Tolnaxx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20045	RGT Duplexx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20047	Brainus	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20049	RGT Lanxxam	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20051	RGT Exxploration	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20054	RGT Axxtride	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20059	RGT Frixxby	200	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20069	Blood	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20070	Bone	300	HT	SeedGenetics GmbH – Germania
20071	Farmrock	200	HT	SeedGenetics GmbH – Germania
20072	Ruca	200	HT	SeedGenetics GmbH – Germania
20073	Broom	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20074	Rutobi	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20076	Agregat	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20077	Lassiter	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20096	Piano	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20100	Beau	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania

Codice	**Denominazione**	**Classe Fao**	**Tipo di Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
20110	Rukunft	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20112	Bumby	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20113	Hermeen	200	HT	Limagrain Europe S.A. – Francia
20120	Su Crumber	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20127	Charmy	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20139	ISH208	200	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
20142	PSX19W22	200	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
20147	Pfeffer	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20149	Dimple	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20152	Farmbeat	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20154	Stamp	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20155	Agralea	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20157	BRV2224A	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20160	P8085	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20162	P8604	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20163	Cricket	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20165	BRV2538A	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20166	Modesto	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20168	Valahia	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20169	P8754	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20170	Farmendossa	200	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20171	BRV2064B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20186	BRV2076B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20188	BRV2138B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20191	BRV2230B	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20195	P8532	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20196	LBS1730	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl –

Codice	**Denominazione**	**Classe Fao**	**Tipo di Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
				Pessina Cremonese (CR)
20197	P8255	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20198	P8556	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20199	Akanto	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20200	LBS2941	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20201	Babilon	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20202	P8782	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20203	P8922	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20208	LBS3849	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20209	BRV2604D	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20228	Onario	200	HS	Panam France SARL – Francia
20232	Regadio	200	HS	Panam France SARL – Francia
20234	Barcus	200	HT	Panam France SARL – Francia
20236	Altesimo	200	HT	Panam France SARL – Francia
20292	ES Jetway	200	HS	Euralis Semences – Francia
20293	Hannoki	200	HS	Euralis Semences – Francia
20317	CS Wanti	200	HS	Caussade Semences - Francia
20322	CS Kalesi	200	HS	Caussade Semences - Francia
20323	CS Soremi	200	HS	Caussade Semences - Francia
20334	CS Amalfi	200	HS	Caussade Semences - Francia
20389	Kliper	200	HS	Mas Seeds – Francia
20392	MAS 250F	200	HT	Mas Seeds – Francia
20393	Saiyan	200	HT	Mas Seeds – Francia
20394	Satriani	200	HT	Mas Seeds – Francia
20401	MAS 431B	200	HS	Mas Seeds – Francia
20403	MAS 345D	200	HS	Mas Seeds – Francia
20423	Almerey	200	HS	Mas Seeds – Francia
20424	Ricotta	200	HS	Mas Seeds – Francia
20426	Richka	200	HS	Mas Seeds – Francia
20490	Inissia	200	HS	Earl Fontaine – Francia

Codice	**Denominazione**	**Classe Fao**	**Tipo di Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
19224	Monsenor	200	HS	Panam France SARL – Francia
19230	Ansera	200	HS	Panam France SARL – Francia
19045	SY Invictus	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19057	SY Vitamin	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19060	SY Amfora	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19068	SY Feronia	200	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
19743	KWS Falco	300	HS	KWS Saat SE – Germania
19762	DKC4302	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19763	Burgundi	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19776	Darkness	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19770	DKC4917	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19773	DKC4416	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19804	DKC4908	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19807	DKC5001	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19845	SY Arnold	300	HS	Syngenta France S.A.S. - Francia
20061	RGT Scherloxx	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20062	Mansello	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20064	RGT Lexxagri	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20066	Mecanick	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20067	Anapurna	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20079	RGT Lexxypol	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20080	RGT Azalexx	300	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20087	Codey	300	HS	Limagrain Europe S.A. – Francia
20111	LG31302	300	HT	Limagrain Europe S.A. – Francia
20136	ISH312	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
20138	ISH311V	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
20172	Despite	300	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20173	Document	300	HS	SeedGenetics GmbH – Germania
20210	Kabaretto	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20211	P9960	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)

Codice	**Denominazione**	**Classe Fao**	**Tipo di Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
20217	P9429	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20218	BRV1586D	300	HT	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20219	LBS3759	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20291	Tahiti	300	HS	Euralis Semences – Francia
20295	ES Larhune	300	HS	Euralis Semences – Francia
20297	Mendy	300	HS	Euralis Semences – Francia
20299	ES Pike	300	HS	Euralis Semences – Francia
20386	MAS 400D	300	HT	Mas Seeds – Francia
20398	MAS 406T	300	HS	Mas Seeds – Francia
20413	Mascara	300	HS	Mas Seeds – Francia
19439	ISX18P32	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
10890	LG3490	400	HS	Limagrain Verneuil Holding S.A. – Francia
19780	DKC5404	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19783	DKC5110	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
20093	Katedral	400	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
20229	P0710	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20300	ES Eficaz	400	HS	Euralis Semences – Francia
20344	CS Creativiti	400	HS	Caussade Semences - Francia
20399	MAS 550B	400	HS	Mas Seeds – Francia
20487	FM8208	400	Linea	Semillas Fitò S.A. – Spagna
19672	DKC6212	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19734	KWS Keylo	500	HS	KWS Saat SE – Germania
19745	KWS Assenzio	500	HS	KWS Saat SE – Germania
19792	DKC5812	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19796	DKC5810	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19801	DKC5911	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
20134	ISH513	500	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
20231	P0937E	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20233	P0900E	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20241	P1096	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20405	Pickup	500	HS	Mas Seeds – Francia
20480	FM9837	500	Linea	Semillas Fitò S.A. – Spagna
19411	Lorinor	600	HS	Panam France SARL – Francia
19680	DKC6715	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
19735	KWS Romulo	600	HS	KWS Saat SE – Germania
19737	KWS Celtiko	600	HS	KWS Saat SE – Germania
19740	KWS Herodio	600	HS	KWS Saat SE – Germania
19742	KWS Poseido	600	HS	KWS Saat SE – Germania
20122	LG31621	600	HS	Limagrain Europe S.A. – Francia
20124	LG31642	600	HS	Limagrain Europe S.A. – Francia
20242	P1232	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20243	P1385	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20244	P1441	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20397	Cobrey	600	HS	Mas Seeds – Francia
20400	Beyonce	600	HS	Mas Seeds – Francia
20418	Jetli	600	HT	Mas Seeds – Francia
20477	FM9262	600	Linea	Semillas Fitò S.A. – Spagna
20484	FM3621	600	Linea	Semillas Fitò S.A. – Spagna
20489	FM6024	600	Linea	Semillas Fitò S.A. – Spagna
19690	DKC6919	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC – USA
20247	P1884	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20252	P1999	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
20483	FM9302	700	Linea	Semillas Fitò S.A. – Spagna

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00845

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tigeciclina Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/136/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

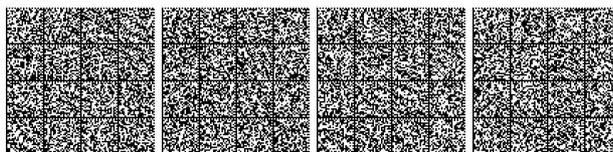
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 68/2020 dell'8 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Tigeciclina Accord», ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 3 settembre 2020 con la quale la società «Accord Healthcare», S.L.U. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 048723011/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIGECICLINA ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tigeciclina Accord» è indicato negli adulti e nei bambini a partire dagli otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico;

infezioni complicate intra-addominali (cIAI).

«Tigeciclina Accord» deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui altri antibiotici alternativi non siano adeguati.

Confezione: 50 mg - polvere soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 fiale - A.I.C. n. 048723011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 364,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 602,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tigeciclina Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tigeciclina Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00770

DETERMINA 2 febbraio 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. DG/137/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 548/2016 del 20 aprile 2016, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brintellix», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2016, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 - 26 novembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale BRINTELLIX, relativamente al periodo dal 1° maggio 2019 al 30 aprile 2020, l'azienda, Lundbeck A/S, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 6.429.233,36), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. /2021_sconto tramite *pay-back*_BRINTELLIX_maggio 2019_aprile 2020».

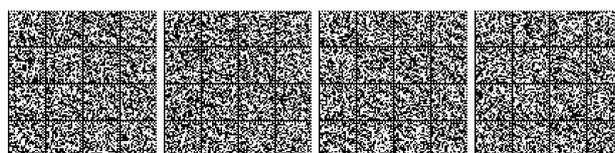
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 febbraio 2021

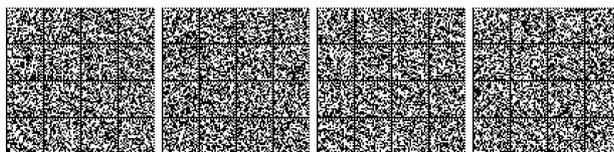
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: LUNDBECK A/S

Specialità medicinale: BRINTELLIX

		Ammontare
PIEMONTE	€	324.578,54
VALLE D'AOSTA	€	15.905,37
LOMBARDIA	€	825.299,25
PA BOLZANO	€	60.988,31
PA TRENTO	€	62.080,84
VENETO	€	326.195,18
FRIULI-VENEZIA GIULIA	€	100.002,45
LIGURIA	€	258.807,95
EMILIA ROMAGNA	€	241.423,04
TOSCANA	€	460.035,63
UMBRIA	€	90.733,25
MARCHE	€	182.846,49
LAZIO	€	705.561,18
ABRUZZO	€	317.005,20
MOLISE	€	47.608,63
CAMPANIA	€	786.341,78
PUGLIA	€	454.787,83
BASILICATA	€	55.423,41
CALABRIA	€	304.023,57
SICILIA	€	577.567,13
SARDEGNA	€	232.018,32
ITALIA	**€**	**6.429.233,36**

21A00771

DETERMINA 3 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avamys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/142/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

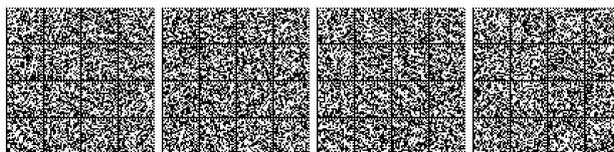
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 421/2020 del 14 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 3 ottobre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Avamys» (fluticasone furoato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 novembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Avamys» (fluticasone furoato) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046119020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AVAMYS (fluticasone furoato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - A.I.C. n. 046119020 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Avamys» (fluticasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00810

DETERMINA 3 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cerazette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/143/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 656/2020 del 18 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 30 novembre 2020 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cerazette» (desogestrel) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° dicembre 2020 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Cerazette» (desogestrel) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043166026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CERAZETTE (desogestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043166026 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cerazette» (desogestrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00811

DETERMINA 3 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Doc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/144/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 91/2017 del 27 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 19 luglio 2017 con la quale la società Doc Generici S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Doc» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 dicembre 2020 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Colecalciferolo Doc» (colecalciferolo) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042754073;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO DOC (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042754073 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Doc» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00812

DETERMINA 9 febbraio 2021.

Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs). (Determina n. DG/164/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre

2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9, 10 e 11 dicembre 2020, verbale n. 35, la quale ha ritenuto, indipendentemente dalla classificazione ai fini della rimborsabilità, di armonizzare il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs);

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs).

Il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), è armonizzato e definito nei termini seguenti:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

È definito il seguente specialista: dermatologo.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), devono apportare le modifiche relative al regime di fornitura sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti dei medicinali, a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), già prodotti alla data di efficacia della presente determina che quelli prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche relative al regime di fornitura, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata in etichetta.

La prescrizione e la dispensazione da parte di medici e farmacisti dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 (RRL specialista dermatologo) dalla data di efficacia della presente determina.

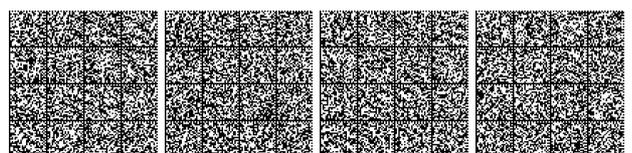
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00899

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali. (Determina n. DG/166/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2001) ed, in particolare, l'art. 85, comma 26, ai sensi del quale, «a decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente.[…]»;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione»;

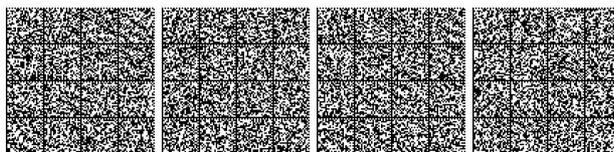
Considerato che, alla luce delle citate modifiche al dettato normativo dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, sopra richiamato, è stato dapprima sostituito il riferimento al «farmaco generico» con quello di «prodotto disponibile» e successivamente eliminato il riferimento ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo;

Visto l'art. 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, secondo cui «i medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (…) e di cui all'art. 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti "medicinali equivalenti"»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE»;

Visto l'art. 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», che ridetermina le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico per i medicinali equivalenti di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, ad eccezione di quelli originariamente coperti da brevetto sul principio attivo o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto;

Visto l'art. 2, comma 99, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), che ha interpretato, in particolare, la disposizione recata dal comma 1, lettera *b)*, dell'art. 13 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, sopra richiamato nel senso che il termine «brevetto» deve intendersi riferito al brevetto sul principio attivo;

Visto l'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122 secondo cui «A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso

sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali;

Visto l'art. 11, comma 12, secondo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, il quale prevede che «il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso»;

Visto l'art. 15, comma 11-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo cui «Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente»;

Considerato che il sopra richiamato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1 del 2012, disciplina l'obbligo, per il solo farmacista, di fornire il medicinale prescritto che abbia il prezzo più basso, qualora sulla ricetta non risulti apposta del medico la clausola della non sostituibilità;

Visto l'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, secondo cui «in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge»;

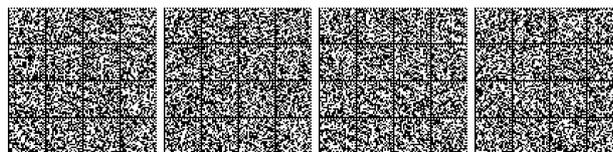
Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione terza, n. 4394/2014 e la successiva giurisprudenza conforme, secondo cui la previsione normativa di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 deve essere interpretata nel senso che, «ai fini del rimborso della spesa farmaceutica, rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto su principio attivo, restando del tutto indifferente che il medicinale sia protetto da altro brevetto di processo, atteso che detta impostazione non viola la tutela brevettuale, che non è toccata dalle disposizioni relative al rimborso della spesa farmaceutica e che consiste nel poter produrre e commercializzare in esclusiva il medicinale, ma rappresenta invece una insindacabile scelta di politica legislativa che rimane legata alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e non intacca la tutela costituzionale della salute, ma diviene solo uno strumento per incentivare l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione terza, n. 5503/2015, che, con riferimento all'interpretazione del suddetto art. 7, ha affermato che «i caratteri indicati dalla predetta norma come necessari ai fini dell'inserimento del medicinale che li possiede nella lista di trasparenza devono essere intesi come significativi del possesso della stessa efficacia terapeutica e che tale regola può essere derogata solo nel caso in cui il principio attivo sia tutelato da un brevetto di prodotto»;

Considerato che con la sentenza 17 maggio 2018, n. 2964, il Consiglio di Stato, sezione terza, ha annullato i provvedimenti con i quali AIFA ha inserito all'interno della lista di trasparenza dei medicinali equivalenti l'associazione fissa tra i principi attivi perindopril e amlodipina e ha fatto «salve le ulteriori valutazioni dell'AIFA», nonché «gli ulteriori provvedimenti dell'AIFA»;

Considerato che con la sentenza 24 maggio 2018, n. 3129, il Consiglio di Stato, sezione terza, ha altresì annullato i provvedimenti con i quali AIFA ha inserito all'interno della lista di trasparenza dei medicinali equivalenti l'associazione fissa tra i principi attivi nebivololo e idroclorotiazide ribadendo che «ai fini della valutazione di equivalenza per gli effetti dell'inclusione dei farmaci nella lista di trasparenza, si rende necessaria, onde consentire e giustificare da un punto di vista terapeutico l'operatività del meccanismo di sostituzione del farmaco prescritto con quello dispensato, una apposita verifica in ordine alla comune efficacia terapeutica degli stessi, cui è appunto strumentale il rapporto di diretta e reciproca bioequivalenza tra le associazioni fisse di cui essi consistono»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione terza, del 22 febbraio 2019, n. 1233, con cui, in particolare, si è affermato che «la determinazione di cui all'art. 7 del decreto-legge n. 347 relativa all'eguaglianza della composizione dei diversi farmaci, costituisce un giudizio di merito di carattere discrezionale dell'AIFA»…«si tratta di un accertamento che deve essere effettuato sulla base, ed alla stregua, di valutazioni ed analisi tecnico-scientifiche che devono essere effettuate caso per caso e che, in relazione alla sempre maggiore complessità delle strutture molecolari interessate, ben possono includere quelle «formule di equivalenza clinica o terapeutica». Per questo è stato affermato che, ai fini dell'inserimento in lista di trasparenza di due medicinali, entrambi i medicinali debbano avere la stessa «efficacia terapeutica» (*cfr.* Cons. Stato, sezione III, 17 maggio 2018, n. 2964);

Ravvisata, in un'ottica di maggiore trasparenza, l'opportunità di individuare i criteri di inserimento dei medicinali nella c.d. «lista di trasparenza», ossia nell'elenco predisposto dalla stessa Agenzia, costituito dai farmaci rimborsati di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347;

Visto il documento in materia di *Governance* farmaceutica presentato dal Ministero della salute in data 10 dicembre 2018 ed in particolare il punto *b)* in cui «Si ricorda inoltre che sulla base della normativa relativa alla definizione del prezzo di riferimento, la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale "… fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale…" si applica a tutti i medicinali in commercio a prescindere se siano o meno coperti da brevetto. In tali termini è necessario che le liste predisposte e aggiornate mensilmente dall'AIFA tengano conto che l'operatività della norma sopra citata riguarda tutti i medicinali per i quali ci sono differenze di prezzo, indipendentemente dalla presenza o meno di copertura brevettuale»;

Ritenuto opportuno, altresì, individuare l'ambito di applicazione della lista di trasparenza, nonché definire i casi di eliminazione e di esclusione dei medicinali dalla stessa;

Considerato che rientra tra gli obblighi del titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 34, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, quello di informare l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate;

Considerato, inoltre, che l'aggiornamento della lista di trasparenza viene pubblicato mensilmente sul sito dell'Agenzia, fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza;

Tenuto conto che i criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza sono stati individuati all'esito dell'istruttoria svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia, anche in ragione dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica della spesa farmaceutica per il Servizio sanitario nazionale;

Sentite le commissioni consultive dell'AIFA;

Informato il consiglio di amministrazione dell'AIFA;

Determina:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Nella lista di trasparenza sono inseriti i medicinali di cui all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, autorizzati ai sensi delle seguenti disposizioni normative:

a) art. 8, comma 3 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*full application*);

b) art. 10, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*generic application*);

c) art. 10, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*hybrid application*);

d) art. 11 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*bibliographic application*), nel rispettivo gruppo di farmaci aventi uguale composizione;

e) art. 12 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*fixed combination application*), incluse le associazioni fisse c.d. di sostituzione;

f) art. 13 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*informed consent application*).

Sono inseriti altresì i medicinali di cui all'art. 6 del Regolamento n. 726/2004/CE.

2. La presente determina si applica a tutti i farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata.

Art. 2.

Definizioni

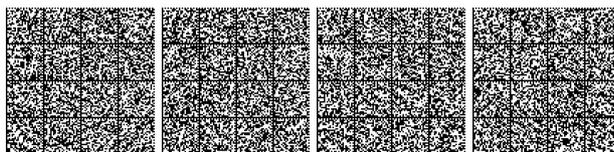
1. Ai fini della presente determina si intende per:

a) «medicinale di riferimento», ai sensi dell'art. 10, commi 1 e 5, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 219 del 2006, un medicinale che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'art. 6 nel rispetto delle prescrizioni dell'art. 8 dello stesso decreto legislativo da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea;

b) «medicinale generico», ai sensi dell'art. 10, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 219 del 2006, un medicinale avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico è autorizzato, ai sensi dell'art. 10, comma 1 del medesimo decreto legislativo;

c) «medicinale c.d. "ibrido"», ai sensi dell'art. 10, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2006, un medicinale autorizzato sulla base di un *dossier* che comprende i risultati di eventuali ulteriori prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate se detto medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 5, lettera *b)* o se non è possibile dimostrarne la bioequivalenza con studi di biodisponibilità oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento;

d) «associazione fissa c.d. di sostituzione», l'associazione, in un'unica formulazione, di due o più principi attivi, le cui indicazioni terapeutiche sono unicamente riferite al trattamento di quei soggetti già stabilizzati con i singoli principi attivi assunti contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione (come definito nella linea guida «*Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products*» EMA/CHMP/158268/2017);

e) «medicinale equivalente», i medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'art. 1 dello stesso decreto-legge, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale;

Con riferimento ai medicinali equivalenti, si precisa che per forma farmaceutica si fa riferimento alle vigenti classificazioni così come disciplinate dalla Farmacopea ufficiale sia come via di somministrazione che secondo la loro forma fisica;

f) «copertura brevettuale» si riferisce esclusivamente. alla tutela del principio attivo di un farmaco. Ulteriori tipologie di brevetto, tra cui quello sul procedimento, non sono rilevanti ai fini della presente determina. L'esistenza di un brevetto sul principio attivo o di un certificato complementare di protezione sullo stesso, osta alla classificazione del relativo medicinale equivalente in fascia di rimborsabilità, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012. La copertura brevettuale di un medicinale non costituisce, di per sé, ostacolo ai fini del suo inserimento in lista di trasparenza;

g) «prezzo di riferimento», il prezzo più basso rimborsato dal Servizio sanitario nazionale tra i medicinali aventi uguale composizione dei principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali disponibili nel normale ciclo distributivo regionale sulla base di apposite direttive definite dalla regione, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001 oppure, se inferiore, il prezzo massimo di rimborso definito ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

h) «gruppo di farmaci aventi uguale composizione e prezzo di riferimento»: gruppo di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi/o attivi/o, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali. Il gruppo comprende anche farmaci coperti da brevetto o in possesso del certificato complementare di protezione, qualora vi sia un differenziale di prezzo. All'interno del medesimo gruppo di medicinali, il prezzo di riferimento rimborsato al farmacista dal Servizio sanitario nazionale coincide con il prezzo al pubblico più basso tra i medicinali disponibili nel normale ciclo distributivo regionale. Il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni inserite nei gruppi della lista di trasparenza sono indicati al netto di tutte le riduzioni di legge in vigore;

i) medicinale carente: un medicinale che non è reperibile sull'intero territorio nazionale e per cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) non può temporaneamente assicurare una fornitura continua e appropriata rispetto al bisogno terapeutico dei pazienti, ad esempio a causa di problemi produttivi o di incrementi imprevisti delle richieste di un determinato farmaco;

j) medicinale indisponibile: medicinale non reperibile a causa di distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo.

Art. 3.

Criteri di inserimento nella lista di trasparenza

1. Sono adottati i criteri di inserimento dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale nella lista di trasparenza, come indicato all'allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante.

Art. 4.

Inserimento in lista di trasparenza

1. La lista di trasparenza è suddivisa in gruppi di cui alla lettera *h)* dell'art. 2, in cui sono indicati il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni rimborsate disponibili nel normale ciclo distributivo, al netto delle riduzioni di legge.

2. I medicinali inseriti in lista di trasparenza, nello stesso gruppo, sono considerati automaticamente sostituibili, salvo diversa disposizione da parte dell'AIFA, sulla base di motivazioni tecnico-scientifiche, sentita la CTS.

3. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il paziente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso.

4. I farmaci inseriti in lista di trasparenza sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale ovvero fino al prezzo massimo di rimborso definito ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

5. Ai medicinali di cui al richiamato art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001, ivi comprese le associazioni fisse, specificati nell'art. 1, lettere da *a)* a *f)* della presente determina, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto sul principio attivo o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, si applicano le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali equivalenti, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, previste dalle norme vigenti.

Art. 5.

Rimozione dei medicinali dalla lista di trasparenza

1. Ai sensi dell'art. 34 del decreto legislativo n. 219 del 2006, quando il titolare dell'A.I.C. comunica la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale il cui prezzo risulta essere il prezzo di riferimento del gruppo rimborsato dal Servizio sanitario nazionale (SSN), tale medicinale viene rimosso temporaneamente o definitivamente dalla lista di trasparenza.

2. Quando l'A.I.C. di un medicinale inserito in lista di trasparenza viene ritirata, sospesa o revocata non per ragioni di sicurezza, il medicinale rimane nella lista fino ad esaurimento delle scorte presenti sul mercato, da effettuarsi nel termine di sei mesi, in conformità a quanto previsto dalla determina AIFA del 24 maggio 2018, n. 821.

3. Nel caso in cui, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale.

4. Nel caso in cui all'interno dei gruppi di cui alla lettera *h)* dell'art. 2, non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.

Pubblicazione e aggiornamento della lista di trasparenza

1. L'Agenzia provvede alla pubblicazione della lista di trasparenza mensilmente, sul proprio sito istituzionale all'indirizzo (https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza), fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza.

2. I nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

DEFINIZIONE DEI CRITERI PER L'INSERIMENTO IN LISTA DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI AI SENSI DELL'ART. 7 DEL DECRETO-LEGGE N. 18 SETTEMBRE 2001, N. 347 (CONVERTITO IN LEGGE 16 NOVEMBRE 2001, N. 405).

1. *Criteri di inserimento nella lista di trasparenza*

1. Sono inseriti in lista di trasparenza i medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali.

2. Sulla base di quanto disposto dall'art. 10, comma 5, lettera *b)* del decreto legislativo n. 219 del 2006:

le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica;

i vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati lo stesso principio attivo, se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia.

3. Sono inseriti in lista di trasparenza anche i c.d. duplicati dei farmaci, ovvero i medicinali dotati del medesimo *dossier* e autorizzati sulla base del medesimo riferimento normativo, aventi diversa denominazione, stesso o diverso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Le associazioni fisse sono inserite nella lista di trasparenza qualora siano autorizzate:

ai sensi dell'art. 10, comma 1 del decreto legislativo n. 219/2006;

ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo n. 219/2006;

ai sensi dell'art. 12, quando rispondono ai requisiti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 347/2001, ovvero abbiano la stessa efficacia terapeutica, anche verso i monocomponenti, che le rende sostituibili tra loro.

2. *Definizioni utili all'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza*

1. Sono riportate di seguito alcune definizioni utili per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza, sulla base del criterio indicato al paragrafo 1, punto 1. Le definizioni di forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche riprendono i contenuti dello «*Standard Terms - Introduction and Guidance for Use - Version 2.1.1 - 4 January 2018*» e del «*Notice to applicants - Guideline on the categorisation of extension applications (EA) versus Variations Applications (V) October 2003 - Final - Revision 3*»:

forma farmaceutica: preparazione farmaceutica ottimale per la realizzazione di un prodotto farmaceutico idoneo all'uso pratico, costituito da principi/o attivi/o ed eccipienti.

Si precisa, inoltre, che per la determina della forma farmaceutica si fa riferimento alle vigenti classificazioni così come disciplinate dalla Farmacopea ufficiale, sia come via di somministrazione che secondo la forma fisica.

via di somministrazione: metodo mediante il quale un medicinale è destinato ad essere somministrato al paziente;

modalità di rilascio: descrizione dei tempi con cui un principio attivo è reso disponibile nel corpo dopo la somministrazione del medicinale (rilascio immediato o convenzionale, ritardato, prolungato e modificato);

numero di unità posologiche: entità discreta numerabile in cui è presentato un prodotto farmaceutico (es. numero di compresse, ml di soluzione presenti nel flacone, numero di fiale);

dosi unitarie uguali: ovvero la stessa quantità di principio attivo presente nella forma farmaceutica, indipendentemente dall'espressione del dosaggio (ad esempio 400 mg/5 ml sospensione orale equivale a 8 g/100 ml sospensione orale).

3. *Procedimento di valutazione della sostituibilità in casi specifici*

Qualora sia opportuno un approfondimento sulla effettiva sostituibilità dei medicinali ai fini dell'inserimento in lista di trasparenza, viene consultata la Commissione tecnico scientifica (CTS), che terrà conto nella propria valutazione, in via esemplificativa, dei seguenti criteri:

studi di confronto in vivo e/o in vitro o possibilità di esenzione da tali studi;

indice terapeutico del principio attivo;

caratteristiche del principio attivo (ad esempio, caratteristiche chimico-fisiche, principio attivo con struttura complessa, metodo di produzione);

caratteristiche del dispositivo per la somministrazione del medicinale (ad esempio, polveri per inalazione);

ogni altro elemento utile ai fini della valutazione.

4. *Carenza e indisponibilità di farmaci inclusi nella lista di trasparenza*

I farmaci divenuti carenti (ovvero non reperibili sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare A.I.C. temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua), riportati nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato nel sito istituzionale dell'Agenzia (https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti) sono rimossi dalla lista di trasparenza, alla data di pubblicazione della medesima.

Per quanto concerne, invece, i farmaci temporaneamente indisponibili (anche a livello locale, a causa di distorsioni delle dinamiche distributive, spesso riconducibili al fenomeno del «*parallel trade*», che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui diversi mercati) nella gestione del rimborso, la regione utilizza come riferimento alternativo il più economico tra i prodotti corrispondenti, inseriti nel medesimo gruppo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *h)*, disponibili nel normale ciclo distributivo regionale.

21A00900

CORTE DEI CONTI

DECRETO 9 febbraio 2021.

Regole tecniche e operative in materia di semplificazione e svolgimento in modalità telematica delle procedure concorsuali, limitatamente alle fasi di svolgimento delle attività delle commissioni esaminatrici, relative al personale della Corte dei conti.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 257 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (c.d. «decreto rilancio»), come modificato da ultimo dal decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Semplificazione e svolgimento in modalità decentrata e telematica delle procedure concorsuali relative al personale della Corte dei conti», che prevede che «A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al termine dell'emergenza epidemiologica in corso i principi e i criteri direttivi concernenti lo svolgimento delle prove concorsuali in modalità decentrata e attraverso l'utilizzo di tecnologia digitale si possono applicare anche alle procedure concorsuali relative al personale della Corte dei conti, ivi incluso quello di magistratura, indette anche congiuntamente ad altre amministrazioni. Il Presidente della Corte medesima determina, con proprio decreto, le modalità tecniche per l'applicazione del presente articolo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021"»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 10, lettera *z)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, che stabilisce che «è sospeso lo svolgimento delle prove preselettive e scritte delle procedure concorsuali pubbliche e private e di quelle di abilitazione all'esercizio delle professioni, a esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero in modalità telematica, nonché ad esclusione dei concorsi per il personale del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ove richiesti, gli esami di Stato e di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo e di quelli per il personale della protezione civile; a decorrere dal 15 febbraio 2021 sono consentite le prove selettive dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni nei casi in cui è prevista la partecipazione di un numero di candidati non superiore a trenta per ogni sessione o sede di prova, previa adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della funzione pubblica e validati dal comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2 dell'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile. Resta ferma in ogni caso l'osservanza delle disposizioni di cui alla direttiva del Ministro per la pubblica amministrazione n. 1 del 25 febbraio 2020 e degli ulteriori aggiornamenti, nonché la possibilità per le commissioni di procedere alla correzione delle prove scritte con collegamento da remoto;»;

Visto il «Protocollo di svolgimento dei concorsi pubblici», emanato dal Dipartimento della funzione pubblica il 3 febbraio 2021, in attuazione dell'art. 1, comma 10, lettera *z)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Visto il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale» (C.A.D.) e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le linee guida AgID 2020 sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici vigenti dal 10 settembre 2020;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati o regolamento o GDPR);

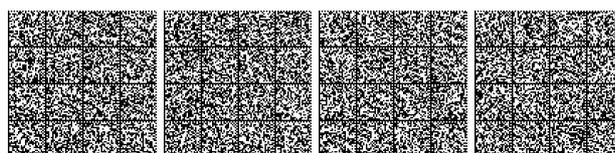
Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» (Codice privacy), come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Vista la raccolta delle principali disposizioni normative adottate in relazione allo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 aventi implicazioni in materia di protezione dei dati personali, pubblicata e aggiornata sul sito internet istituzionale del Garante per la protezione dei dati personali «Raccolta delle principali disposizioni adottate in relazione allo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 aventi implicazioni in materia di protezione dei dati personali»;

Richiamato il «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento degli uffici amministrativi e degli altri uffici con compiti strumentali e di supporto alle attribuzioni della Corte dei conti», approvato con deliberazione delle sezioni riunite n. 1 del 26 gennaio del 2010 e adottato dal Consiglio di presidenza nella seduta del 27 gennaio 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

Richiamato il decreto presidenziale 27 ottobre 2020, n. 287, recante «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento in videoconferenza delle udienze del giudice nei giudizi innanzi alla Corte dei conti, delle camere di consiglio e delle adunanze nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero;

Considerato che il «decreto rilancio» sopra richiamato ha introdotto — fino al termine dell'emergenza epidemiologica in corso — al fine di imprimere accelerazione ai concorsi pubblici sospesi da diversi provvedimenti normativi a seguito del fenomeno epidemiologico da COVID-19, alcune disposizioni per la semplificazione e lo svolgimento in modalità decentrata e telematica delle procedure concorsuali pubbliche, dettando principi e criteri applicabili allo svolgimento delle procedure con-

corsuali del personale della Corte dei conti, ivi incluso quello di magistratura, indette anche congiuntamente ad altre amministrazioni e allo svolgimento delle attività delle commissioni esaminatrici;

Considerato che il perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 rende necessario estendere le regole tecniche e operative per lo svolgimento delle videoconferenze mediante collegamento da remoto, già definite con il citato decreto presidenziale n. 287 del 2020, allo svolgimento delle procedure concorsuali relative al personale della Corte dei conti, ivi incluso quello di magistratura, indette anche congiuntamente ad altre amministrazioni, nonché allo svolgimento delle attività delle commissioni esaminatrici, tenendo conto, altresì, dei principi e criteri direttivi espressi negli articoli 247-262 del «decreto rilancio», in materia di prove concorsuali in modalità telematica per diverse fattispecie (concorsi RIPAM - funzione pubblica; concorso personale magistrato ordinario; concorso notarile ed esame di abilitazione all'esercizio della professione forense);

Sentito il responsabile della protezione dei dati (DPO);

Decreta:

Art. 1.

Regole tecniche e operative

1. Il presente provvedimento costituisce prima attuazione dei principi applicabili alle procedure concorsuali svolte in modalità decentrata e telematica ai sensi dell'art. 257 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, come modificato da ultimo dal decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, relative al personale della Corte dei conti, ivi incluso quello di magistratura, indette anche congiuntamente ad altre amministrazioni, limitatamente alle fasi di svolgimento delle attività delle commissioni esaminatrici.

2. Sono applicabili, ai sensi dell'art. 257 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, le regole tecniche e operative già definite con il decreto presidenziale n. 287 del 2020 per lo svolgimento delle camere di consiglio e delle adunanze in videoconferenza e firma digitale dei provvedimenti dei magistrati nelle funzioni di controllo della Corte dei conti, come integrate dai principi indicati nel successivo art. 2.

Art. 2.

Principi per lo svolgimento dei lavori delle commissioni di concorso

1. Lo svolgimento delle riunioni delle commissioni esaminatrici si conforma ai principi desumibili dagli articoli da 247 a 262 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, ritenendo consentito lo svolgimento dei lavori delle commissioni esaminatrici, ivi compresa la fase della correzione degli elaborati scritti, in modalità telematica, garantendo la sicurezza, la tracciabilità delle comunicazioni, la collegialità, la correttezza e la trasparenza, nonché la riservatezza delle sedute.

2. I principi generali, di cui al comma precedente, sono applicabili anche alle commissioni di concorso nelle procedure in atto, ivi compreso il reclutamento del personale di magistratura della Corte dei conti. Le commissioni possono iniziare ovvero continuare le operazioni di correzione degli elaborati anche con modalità a distanza, nel rispetto dei principi di collegialità, trasparenza e imparzialità e delle vigenti disposizioni e norme tecniche.

3. La commissione svolge le riunioni da remoto nel rispetto delle regole procedimentali vigenti per le riunioni in presenza.

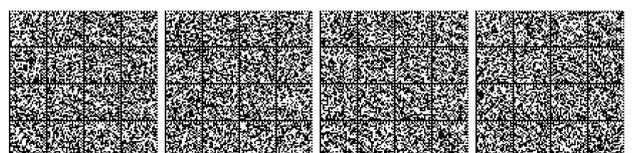
4. A garanzia della collegialità delle sedute della commissione, la quale opera con la presenza di tutti i componenti nell'esercizio della funzione decisoria, la commissione delibera collegialmente sulla possibilità di avvalersi, per lo svolgimento delle riunioni, della modalità da remoto ovvero sulla possibilità di ripristinare la ordinaria modalità in presenza, compatibilmente con l'attuazione delle prescrizioni della disciplina normativa generale emergenziale.

5. Le riunioni della commissione per la valutazione dei titoli e per la correzione degli elaborati sono considerate valide qualora siano presenti fisicamente almeno il Presidente, il Segretario e due componenti. I restanti membri partecipano utilizzando le tecnologie informatiche e digitali da remoto nel rispetto delle regole tecniche e dei principi richiamati nel presente decreto.

6. Nella fase della valutazione preliminare delle domande e dei titoli di ciascun candidato ai fini del conseguimento del punteggio minimo per accedere alle prove scritte, la commissione si riunisce in modalità mista (in presenza e da remoto) in modo da assicurare il collegamento simultaneo di tutti componenti, specificando, in tal caso, i nominativi di quelli presenti e di quelli collegati da remoto. Le riunioni della commissione devono avvenire nel rispetto di quanto previsto al precedente comma 2. Per visualizzare le domande dei candidati e la documentazione allegata la commissione durante le riunioni può accedere alla piattaforma informatica dedicata che sarà messa a disposizione dalla DGSIA, con modalità tali da garantire la massima segretezza e sicurezza del collegamento.

7. Per la convocazione e lo svolgimento delle riunioni in modalità telematica la commissione si conformerà alle prescrizioni tecniche già previste nel richiamato decreto presidenziale n. 287 del 2020.

8. La commissione, al termine di ciascuna riunione, redige il verbale, quale documento amministrativo informatico nativo digitale ai sensi dell'art. 40 del Codice dell'amministrazione digitale (C.A.D.) e delle linee guida AgID richiamate in premessa, da sottoscrivere digitalmente da parte di tutti i componenti della commissione, in presenza ovvero collegati da remoto.

9. La correzione degli elaborati scritti avviene da parte della commissione riunita in modalità mista (in presenza e da remoto), mediante lettura dell'elaborato e la relativa contemporanea visualizzazione nei confronti di tutti i componenti per mezzo dell'utilizzo di tecnologie adatte allo scopo, senza mantenere registrazione di tali operazioni, a garanzia dei principi di riservatezza dei lavori della commissione e di tutela dei dati personali.

10. Conclusa la valutazione di tutti gli elaborati, la commissione procede al riconoscimento delle generalità dei candidati. Al termine delle operazioni di abbinamento tra elaborati, votazione assegnata e identità del candidato, è redatta una tabella-elenco che riporta i dati utili ai fini dell'ammissione al colloquio, in base al punteggio conseguito, da allegare al verbale sottoscritto digitalmente da tutti i componenti della commissione.

Art. 3.

Tutela dei dati personali

1. Alle procedure concorsuali relative al personale della Corte dei conti, ivi incluso quello di magistratura, indette anche congiuntamente ad altre amministrazioni, che sono svolte altresì attraverso l'utilizzo di tecnologie digitali, si applicano i principi generali sulla tutela dei dati personali espressi dal GDPR e dal Codice privacy, nonché dalle linee guida, provvedimenti, pareri, FAQ e chiarimenti dai Garanti europei e italiano per la protezione dei dati personali. In particolare, la Corte dei conti, quale titolare del trattamento dei dati personali, e il responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, gestore della piattaforma telematica utilizzata per lo svolgimento delle videoconferenze, adottano misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza e l'integrità dei dati, limitandone la conservazione al tempo strettamente necessario al relativo trattamento.

2. Il trattamento avviene nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, esattezza, minimizzazione, limitazione della finalità e della conservazione dei dati, fornendo agli interessati esplicita informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR.

Art. 4.

Prescrizioni sanitarie emergenza COVID-19

1. Durante lo svolgimento dei lavori della commissione, sono rispettate le prescrizioni sanitarie relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19 a tutela della salute dei commissari e del personale amministrativo.

Art. 5.

Rinvio

Il presente provvedimento potrà essere successivamente integrato al fine di dettare ulteriori regole tecniche ed operative per lo svolgimento in modalità decentrata o telematica delle prove concorsuali relative al personale della Corte dei conti, in osservanza del «Protocollo di svolgimento dei concorsi pubblici», citato in premessa.

Art. 6.

Efficacia

1. Il presente provvedimento, emanato in via d'urgenza, ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2021

Il Presidente: CARLINO

21A01051

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 77 del 5 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN per bambini sospensione orale 100 mg/5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 46452/13 ottobre 2008, intestato alla società Reckitt Benckiser Hellas Chemicals SA, 7 Taki Kavalieratou Str. 145 64 Kifissia Grecia e prodotto da RB NL Brands B.V., Schiphol, Boulevard 207, Schiphol, The Netherlands, Almirall Hermal Gmbh, Reinbek, Germany Scholtzstrasse 1,3,6 And Herrengraben 3, D-21465, Reinbek, Germany,

con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 039324049 (in base 10) 15J2DK (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Inserire nel foglio illustrativo al paragrafo 5 e nelle etichette: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese s.n.c. - località Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, UL. Sadowa 38. 60-185;

STM Pharma Pro S.r.l. - Strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 039324049.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 039324049.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00813

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 78 del 5 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 1 mg + 3 mg/g *unguent oftalmic* 1 tubo da 3,5 g dalla Romania con numero di autorizzazione 8967/2016/01, intestato alla società Novartis Pharma GmbHRoonstrasse 25D-90429 Nurnberg - Germania e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N. V.Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium, Alcon Cusi S.A. Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano (MI).

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042832042 (in base 10) 18V45B (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanolo anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio Di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042832042.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042832042.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00814

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 82 del 5 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 989137.4, intestato alla società Laus Farma, S.L. Gran Via De Les Corts Catalanes, 76408013 Barcellona e prodotto da Novartis Farmaceutica S.A, Ronda Santa Maria, 158. - Barbera del Valles (Barcelona) - 08210 - España; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

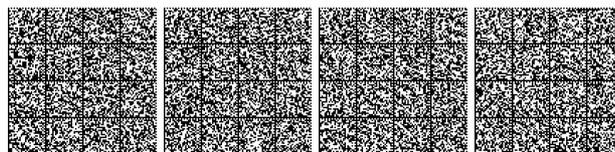
Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045339037 (in base 10) 1C7NDX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg pari a 2,00 mg di tizanidina base;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharm@idea S.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045339037.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045339037.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00815

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Faralzin»

Estratto determina AAM/PPA n. 78/2021 del 30 gennaio 2021

Autorizzazione della variazione.

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale FARALZIN (A.I.C. n. 038422) nella forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio:

variazione tipo II C.I.2.b): modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.2, 6.4, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento. Adeguamento delle etichette al QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l.

Procedura europea: IT/H/0391/001/II/027.

Codice pratica: VC2/2020/77.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00816

Integrazione della determina n. 432/2012 del 18 giugno 2012, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo AHCL».

Estratto determina n. 158/2021 del 3 febbraio 2021

È integrato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 432/2012 del 18 giugno 2012, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «PARACETAMOLO AHCL», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 6 luglio 2012.

Nella Sezione «Classificazione ai fini della rimborsabilità» è da aggiungersi la seguente locuzione:

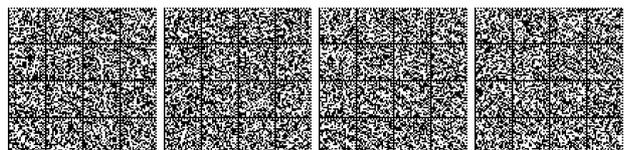
«Le confezioni, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi dell'art. 1 della determina, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00817

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società Logistic Vercesi S.r.l.

Con il provvedimento n. aM - 9/2021 del 3 febbraio 2021 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Vignate (MI) via Emilia, snc, rilasciata alla società Logistic Vercesi S.r.l..

21A00853

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 gennaio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2152
Yen	126,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,08
Corona danese	7,4406
Lira Sterlina	0,888
Fiorino ungherese	357,33
Zloty polacco	4,5409
Nuovo leu romeno	4,8744
Corona svedese	10,0625
Franco svizzero	1,0772
Corona islandese	157
Corona norvegese	10,3478
Kuna croata	7,5665
Rublo russo	91,6732
Lira turca	8,9865
Dollaro australiano	1,5728
Real brasiliano	6,6434
Dollaro canadese	1,5459
Yuan cinese	7,8712
Dollaro di Hong Kong	9,4199
Rupia indonesiana	17108,31
Shekel israeliano	3,9716
Rupia indiana	88,63
Won sudcoreano	1340,18
Peso messicano	24,2927
Ringgit malese	4,9149
Dollaro neozelandese	1,6854
Peso filippino	58,427
Dollaro di Singapore	1,6124
Baht tailandese	36,438
Rand sudafricano	18,493

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00848

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 gennaio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2143
Yen	125,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,08
Corona danese	7,439
Lira Sterlina	0,88698
Fiorino ungherese	358,61
Zloty polacco	4,5465
Nuovo leu romeno	4,8748
Corona svedese	10,0715
Franco svizzero	1,0789
Corona islandese	157
Corona norvegese	10,3873
Kuna croata	7,563
Rublo russo	91,2538
Lira turca	8,9269
Dollaro australiano	1,5709
Real brasiliano	6,5816
Dollaro canadese	1,5444
Yuan cinese	7,8537
Dollaro di Hong Kong	9,4132
Rupia indonesiana	17126,85
Shekel israeliano	3,9692
Rupia indiana	88,5555
Won sudcoreano	1339,51
Peso messicano	24,3386
Ringgit malese	4,9161
Dollaro neozelandese	1,6793
Peso filippino	58,379
Dollaro di Singapore	1,6099
Baht tailandese	36,405
Rand sudafricano	18,4065

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00849

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 gennaio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2114
Yen	125,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,025
Corona danese	7,4377
Lira Sterlina	0,88395
Fiorino ungherese	360,9
Zloty polacco	4,552
Nuovo leu romeno	4,8753
Corona svedese	10,1139
Franco svizzero	1,0759
Corona islandese	157
Corona norvegese	10,4555
Kuna croata	7,559
Rublo russo	91,7258
Lira turca	8,9542
Dollaro australiano	1,5744
Real brasiliano	6,4967
Dollaro canadese	1,5453
Yuan cinese	7,8411
Dollaro di Hong Kong	9,3911
Rupia indonesiana	17123,2
Shekel israeliano	3,9556
Rupia indiana	88,438
Won sudcoreano	1340,79
Peso messicano	24,4497
Ringgit malese	4,9007
Dollaro neozelandese	1,6844
Peso filippino	58,27
Dollaro di Singapore	1,6088
Baht tailandese	36,342
Rand sudafricano	18,4379

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

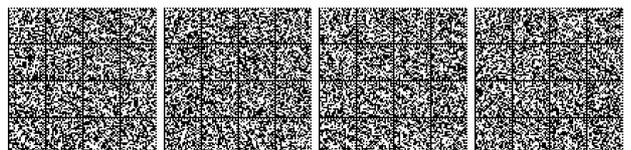
21A00850

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 gennaio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2091
Yen	126,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,114
Corona danese	7,4368
Lira Sterlina	0,88603
Fiorino ungherese	360,34
Zloty polacco	4,5471
Nuovo leu romeno	4,8761
Corona svedese	10,1353
Franco svizzero	1,0783
Corona islandese	156
Corona norvegese	10,5205
Kuna croata	7,5652
Rublo russo	92,3842
Lira turca	8,9313
Dollaro australiano	1,5914
Real brasiliano	6,5857
Dollaro canadese	1,5564
Yuan cinese	7,8226
Dollaro di Hong Kong	9,3742
Rupia indonesiana	17069,17
Shekel israeliano	3,9825
Rupia indiana	88,321
Won sudcoreano	1350,76
Peso messicano	24,7187
Ringgit malese	4,8914
Dollaro neozelandese	1,7008
Peso filippino	58,126
Dollaro di Singapore	1,6119
Baht tailandese	36,315
Rand sudafricano	18,4355

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00851

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 gennaio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2136
Yen	127,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,02
Corona danese	7,437
Lira Sterlina	0,88383
Fiorino ungherese	358,39
Zloty polacco	4,5304
Nuovo leu romeno	4,875
Corona svedese	10,111
Franco svizzero	1,0798
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,343
Kuna croata	7,5658
Rublo russo	91,8979
Lira turca	8,8772
Dollaro australiano	1,5819
Real brasiliano	6,6568
Dollaro canadese	1,552
Yuan cinese	7,8047
Dollaro di Hong Kong	9,4093
Rupia indonesiana	16994,16
Shekel israeliano	3,9814
Rupia indiana	88,432
Won sudcoreano	1354,98
Peso messicano	24,5417
Ringgit malese	4,906
Dollaro neozelandese	1,6863
Peso filippino	58,333
Dollaro di Singapore	1,6121
Baht tailandese	36,287
Rand sudafricano	18,3058

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

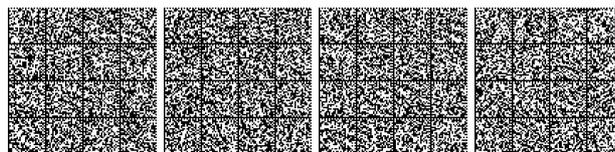
21A00852

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2084
Yen	126,77
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,975
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,882
Fiorino ungherese	356,35
Zloty polacco	4,508
Nuovo leu romeno	4,8735
Corona svedese	10,1627
Franco svizzero	1,0816
Corona islandese	156,3
Corona norvegese	10,389
Kuna croata	7,5745
Rublo russo	91,6248
Lira turca	8,6902
Dollaro australiano	1,5831
Real brasiliano	6,5765
Dollaro canadese	1,5474
Yuan cinese	7,8143
Dollaro di Hong Kong	9,3687
Rupia indonesiana	17011,92
Shekel israeliano	3,9739
Rupia indiana	88,345
Won sudcoreano	1351,21
Peso messicano	24,5157
Ringgit malese	4,885
Dollaro neozelandese	1,6844
Peso filippino	58,083
Dollaro di Singapore	1,6092
Baht tailandese	36,228
Rand sudafricano	18,1574

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00963

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2044
Yen	126,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,9
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,88075
Fiorino ungherese	355,7
Zloty polacco	4,4953
Nuovo leu romeno	4,8743
Corona svedese	10,1593
Franco svizzero	1,0808
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,3463
Kuna croata	7,581
Rublo russo	90,9307
Lira turca	8,6629
Dollaro australiano	1,5847
Real brasiliano	6,4904
Dollaro canadese	1,5422
Yuan cinese	7,7756
Dollaro di Hong Kong	9,3361
Rupia indonesiana	16878,4
Shekel israeliano	3,9727
Rupia indiana	87,906
Won sudcoreano	1344,07
Peso messicano	24,3492
Ringgit malese	4,8712
Dollaro neozelandese	1,6793
Peso filippino	57,708
Dollaro di Singapore	1,6041
Baht tailandese	36,12
Rand sudafricano	18,0067

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00964

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2017
Yen	126,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,925
Corona danese	7,4375
Lira Sterlina	0,88145
Fiorino ungherese	355,51
Zloty polacco	4,4917
Nuovo leu romeno	4,8734
Corona svedese	10,1303
Franco svizzero	1,0804
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,354
Kuna croata	7,5693
Rublo russo	91,2217
Lira turca	8,6136
Dollaro australiano	1,5781
Real brasiliano	6,4256
Dollaro canadese	1,5373
Yuan cinese	7,7623
Dollaro di Hong Kong	9,315
Rupia indonesiana	16852,88
Shekel israeliano	3,9695
Rupia indiana	87,6185
Won sudcoreano	1341,03
Peso messicano	24,219
Ringgit malese	4,8681
Dollaro neozelandese	1,6695
Peso filippino	57,721
Dollaro di Singapore	1,6021
Baht tailandese	36,111
Rand sudafricano	17,9412

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00965

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1996
Yen	126,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,895
Corona danese	7,4367
Lira Sterlina	0,87693
Fiorino ungherese	355,59
Zloty polacco	4,4941
Nuovo leu romeno	4,8755
Corona svedese	10,1358
Franco svizzero	1,0818
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,338
Kuna croata	7,5715
Rublo russo	90,6192
Lira turca	8,549
Dollaro australiano	1,5727
Real brasiliano	6,4285
Dollaro canadese	1,5358
Yuan cinese	7,7542
Dollaro di Hong Kong	9,3003
Rupia indonesiana	16838,85
Shekel israeliano	3,9549
Rupia indiana	87,4345
Won sudcoreano	1341,26
Peso messicano	24,2904
Ringgit malese	4,8686
Dollaro neozelandese	1,6666
Peso filippino	57,668
Dollaro di Singapore	1,6025
Baht tailandese	36,06
Rand sudafricano	18,0297

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00966

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 febbraio 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1983
Yen	126,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,806
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,87538
Fiorino ungherese	356,58
Zloty polacco	4,5023
Nuovo leu romeno	4,8747
Corona svedese	10,1228
Franco svizzero	1,0825
Corona islandese	154,9
Corona norvegese	10,3068
Kuna croata	7,5613
Rublo russo	89,6325
Lira turca	8,4753
Dollaro australiano	1,5761
Real brasiliano	6,5248
Dollaro canadese	1,5344
Yuan cinese	7,7535
Dollaro di Hong Kong	9,29
Rupia indonesiana	16820,24
Shekel israeliano	3,9456
Rupia indiana	87,367
Won sudcoreano	1345,45
Peso messicano	24,349
Ringgit malese	4,8777
Dollaro neozelandese	1,6776
Peso filippino	57,641
Dollaro di Singapore	1,6033
Baht tailandese	36,069
Rand sudafricano	17,9407

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00967

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Nomina del presidente del comitato di sorveglianza della società I.A.L. Innovazione apprendimento lavoro Lazio S.r.l., impresa sociale in liquidazione, in Roma, posta in liquidazione coatta amministrativa.

Con decreto ministeriale n. 26/2021 del 5 febbraio 2021 è stato nominato il Presidente del comitato di sorveglianza della società I.A.L. Innovazione apprendimento lavoro Lazio S.r.l., impresa sociale in liquidazione, c.f. n. 80186210581, con sede legale in Roma.

Il decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, www.lavoro.gov.it

21A00846

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Misure di sostegno alle imprese per il trasporto ferroviario delle merci, periodo 2020-2022

Sul portale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, www.mit.gov.it è stato pubblicato all'indirizzo https://mit.gov.it/index.php/normativa/decreto-dirigenziale-numero-16-del-742017, il decreto interministeriale 9 dicembre 2020, n. 566, sottoscritto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dal Ministero dell'economia e delle finanze, recante disposizioni relative a una misura di sostegno alle imprese operanti in Italia per il trasporto ferroviario delle merci, per il periodo 2020-2022. Il provvedimento è stato registrato dalla Corte dei conti in data 9 gennaio 2021, al n. 186.

21A00809

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Criteri per la concessione da parte del Dipartimento della protezione civile dei contributi per il finanziamento di progetti presentati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile nel triennio 2019-2021

Sul sito www.protezionecivile.gov.it - alla sezione «volontariato» sarà disponibile il decreto del Capo del Dipartimento del 15 dicembre 2020 rep. n. 4356 «Modifica ed integrazione al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, rep. 1886 del 16 maggio 2020, recante i criteri per la concessione da parte del Dipartimento della protezione civile, dei·contributi per il finanziamento di progetti presentati dalle organizzazioni di volontariato di protezione nel triennio 2019 - 2021».

21A00847

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

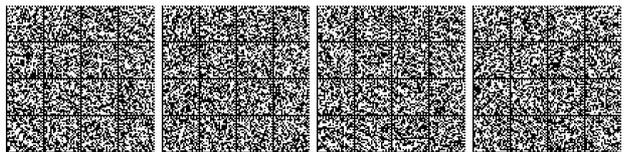
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 4 dicembre 2020 del Ministero dello sviluppo economico, recante: «Ridefinizione della disciplina di attuazione della misura in favore della nuova imprenditorialità giovanile e femminile di cui al titolo I, capo I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2021).

Nel titolo del decreto citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pagina 14, prima colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, nonché nel testo, ovunque ricorrono le parole: «..capo *I*…», leggasi: «…capo *0I*…».

21A00952

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

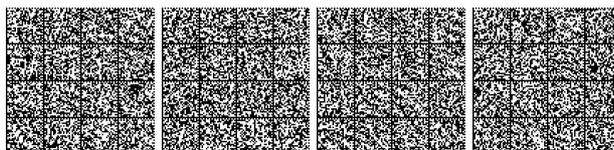
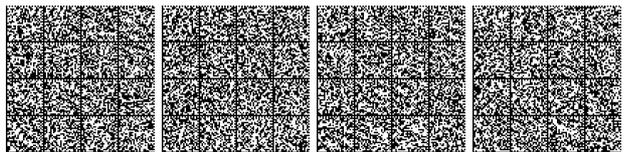
(WI-GU-2021-GU1-039) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.